

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM par suite du RÉEXAMEN et MOTIFS de la RECOMMANDATION

SUNITINIB (Sutent^{MC} – Pfizer Canada Ltd.)

Description :

Le sunitinib est un inhibiteur de la tyrosine kinasase dont l'usage est autorisé dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) en cas d'échec du mésylate d'imatinib pour cause de résistance ou d'intolérance. Il est également indiqué dans le traitement du carcinome rénal quoique la présente recommandation ne concerne que l'indication des GIST.

Présentation :

Le médicament se présente en capsules de 12,5 mg, de 25 mg et de 50 mg. La posologie recommandée du sunitinib est de 50 mg par jour en cures périodiques de quatre semaines de traitement suivies de deux semaines sans traitement.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que le sunitinib soit inscrit sur la liste des médicaments couverts dans le traitement des GIST non résécables, récurrentes ou métastatiques, selon les constatations histologiques, quand les critères d'admissibilité au traitement par l'imatinib du régime d'assurance médicaments sont respectés mais que celui-ci a échoué ou n'est pas toléré. La réponse au traitement par le sunitinib devrait être évaluée à tout le moins aux six mois, et le traitement devrait être cessé en présence de signes objectifs de progression de la maladie. Le sunitinib et l'imatinib ne devraient pas être couverts ensemble.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats d'un essai clinique comparatif et randomisé (ECR) comparant le sunitinib au placebo chez 312 adultes souffrant de GIST, qui présentent des signes de progression de la maladie ou d'intolérance à l'imatinib. L'analyse préliminaire prévue du principal critère de jugement de l'essai, soit une différence statistiquement significative du délai médian de progression tumorale, indique que le médicament est efficace puisque ce délai est de 27,3 semaines dans le cas du sunitinib et de 6,4 semaines dans le cas du placebo. À ce moment d'évaluation, le sunitinib a également produit une amélioration statistiquement significative de la survie médiane libre de progression de la maladie (24,6 semaines contre 6,4 semaines), mais il est impossible de déterminer la survie globale médiane compte tenu que les données ne sont pas définitives.
2. Le coût de la cure de six semaines par le sunitinib s'élève à 6 950 \$, alors que celui de l'imatinib à la dose variant de 400 mg à 800 mg par jour, va de 4 298 à 8 596 \$. Actuellement, de nombreux régimes d'assurance médicaments ou agences de cancérologie couvrent le traitement des GIST pas l'imatinib.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Le Comité estime que, dans les cas d'échec thérapeutique ou d'intolérance à l'imatinib, le coût du traitement par le sunitinib est du même ordre que celui de la poursuite du traitement par l'imatinib.

Synthèse des constatations du comité :

Lorsque le principal critère de jugement de l'ECR a été satisfait lors de l'analyse préliminaire prévue, l'essai est devenu ouvert et un grand nombre de personnes sous placebo ont abandonné celui-ci au profit du sunitinib. Le véritable effet du sunitinib sur la survie médiane est donc incertain. Il n'y a pas de différences statistiquement significatives entre les deux groupes du point de vue de la qualité de vie.

Dans l'ECR, 20 % des personnes traitées par le sunitinib ont éprouvé des effets indésirables graves attribuables au médicament, tandis que 5 % des personnes du groupe sous placebo en ont souffert. La fatigue, l'hypertension, la myélosuppression, la diarrhée et la toxicité cutanée sont des effets indésirables plus fréquents avec le sunitinib qu'avec le placebo.

Le fabricant a présenté une évaluation économique du sunitinib en cas d'échec de l'imatinib ou d'intolérance à ce médicament, comparant le sunitinib aux soins de soutien optimaux. L'évaluation suppose que le traitement par le sunitinib est interrompu quand la tumeur progresse et que l'imatinib ne fait pas partie de la stratégie des soins de soutien optimaux. Selon cette évaluation, le coût supplémentaire de l'année de vie pondérée par la qualité (QALY) gagnée est de 80 000 \$.

À souligner :

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.

Contexte :

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de liste des médicaments couverts à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité clinique et à l'innocuité du médicament concerné et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements, le comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Examen du CCCEM – le 22 novembre 2006; réexamen du CCCEM – le 21 février et le 21 mars 2007
Avis de recommandation finale du CCCEM – le 28 mars 2007